

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARATION CE de CONFORMITE

We,  
Nous,

**KOLMI HOPEN, 14 Boulevard de la Chanterie- BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d’Anjou Cedex - France,**

hereby declare under our sole responsibility that the CE marked products to which this declaration relates,

*Par la présente, déclarons, sous notre seule responsabilité que les produits marqués CE, objets de cette déclaration :*

(\* ) Product families / Familles de produits :

**Op Air-Pro<sup>®</sup> Oxygen<sup>™</sup>** *Filtering half mask to protect against particles, without exhalation valve*  
**Type FFP2 NRD** *Demi-masque filtrant contre les particules, sans valve expiratoire*

comply with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by the Directive 2007/47/EC :

*sont conformes à la directive 93/42 / CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la Directive 2007/47/CE:*

- \* have been classified as Class I, according to Annex IX, rule 1,  
*ont été classés comme dispositifs médicaux de Classe I, selon l’annexe IX, règle 1*
- \* are in conformity with the essential requirements, according to Annex I,  
*répondent aux exigences essentielles, selon l’annexe I,*
- \* are subject to the procedure set out in Annex VII,  
*sont soumis à la procédure prévue à l’annexe VII,*

and are in conformity with the relevant harmonised standards EN 14683 and EN ISO 14971.  
*et sont conformes aux normes harmonisées applicables EN14683 et EN ISO14971.*

are made under Certified system EN ISO 13485,  
*sont fabriqués sous un système certifié EN ISO 13485,*

Name : **Carine CHEVALLIER**

Signature :



Date : 10.04.2017 (v0)

Function : RA Manager

(\* ) See annex I: list of references – *Voir l’annexe I : liste des références concernées.*